

Het effect van beweging op de bloeddoorstroming in de hersenen bij patiënten met vasculaire cognitieve stoornissen

Gepubliceerd: 04-05-2015 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Doel van de studie is het onderzoeken van het effect van fysieke activiteit op de breinperfusie bij patiënten met vascular cognitive impairment.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Dementie en amnestische stoornissen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON47838

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ExCersion-VCI

Aandoening

- Dementie en amnestische stoornissen

Synoniemen aandoening

Vasculaire cognitieve stoornissen / Cognitieve klachten waarbij vaatschade in de hersenen een rol spelen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: CardioVasculair Onderzoek Nederland (CVON)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Arterial Spin Labeling, Beweging, Breinperfusie, Vasculaire cognitieve stoornissen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Verandering in breinperfusie, gemeten met Arterial Spin Labeling (ASL) - MRI.

Secundaire uitkomstmaten

Verandering in cognitief functioneren (gemeten met behulp van neuropsychologisch onderzoek);

Verandering in hartfunctie en structuur (gemeten met parameters van cardiale MRI);

Verandering in hersenstructuur (gemeten met parameters van hersen MRI);

Verandering in lichamelijke conditie (gemeten met inspanningstest);

Verandering in bloed biomarkers;

Verandering in neuropsychiatrische maten en kwaliteit van leven (gemeten met vragenlijsten);

Verandering in cerebrale autoregulatie en cerebrale vasomotorische reactiviteit;

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In de afgelopen 40 jaar is de relatie tussen fysieke activiteit en cognitief functioneren veelvuldig onderzocht in cross-sectionele, prospectieve en longitudinale studies. Uit deze studies blijkt er een positief verband tussen fysieke activiteit en cognitief functioneren. Gerandomiseerde gecontroleerde studies laten zien dat aerobe training het cognitief functioneren bij gezonde

ouderen kan verbeteren, en dan met name het executief functioneren. Onderzoek naar het effect van aerobe training bij patiënten met cognitieve stoornissen of dementie laat wisselende resultaten zien, mogelijk door methodologische problemen.

Vasculaire cognitieve stoornissen (VCI) is één van de meest belangrijke oorzaken van cognitieve stoornissen en dementie. Ondanks de toename van cerebrovasculaire aandoening, worden er weinig interventiestudies verricht naar niet-farmacologische behandelingen bij VCI. Één hoopvolle behandeling dat mogelijk de progressie van VCI kan vertragen is aerobe training.

Het biologische mechanisme onderliggend aan het positieve effect van fysieke activiteit op cognitief functioneren is onduidelijk. Het begrijpen van dit mechanisme is echter essentieel om fysieke activiteit als preventieve behandeling te kunnen ondersteunen. Eerder onderzoek heeft geleid tot de hypothese dat het effect van fysieke activiteit op cognitief functioneren mogelijk kan worden verklaard door een toename in breinperfusie.

Doel van het onderzoek

Doel van de studie is het onderzoeken van het effect van fysieke activiteit op de breinperfusie bij patiënten met vascular cognitive impairment.

Onderzoekopzet

Enkelblinde multi-center gerandomiseerde gecontroleerde studie.

Alle deelnemers ondergaan dezelfde gestandaardiseerde set van vragenlijsten, onderzoeken en beeldvormend onderzoek om het cognitief functioneren, lichamelijke conditie, het dagelijks functioneren en neuropsychiatrische symptomen in kaart te brengen en om de structurele en functionele status van hersenen en hart in beeld te brengen. Vervolgens vindt gedurende 14 weken de interventie-periode plaats, waarbij de helft van de deelnemers een bewegingsprogramma krijgt aangeboden en de controlegroep niet. Na 14 weken wordt dezelfde gestandaardiseerde set van vragenlijsten en onderzoeken herhaald.

Deelnemers krijgen de keuze om mee te doen aan een substudie. In deze substudie wordt onderzocht of de cerebrale autoregulatie en de cerebrale vasomotorische reactiviteit kan verbeteren na intensieve lichaamsbeweging, waarbij er voor en na de onderzoeksperiode een meting plaatsvindt.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Deelnemers worden door middel van randomisatie ingedeeld in een beweegprogramma of controle-conditie. Het beweegprogramma heeft als doel het verbeteren van de lichamelijke conditie. Het gehele programma duurt 14 weken, waarbij deelnemers 3 keer per week sporten (42 sessies in totaal). Er wordt bij de deelnemers thuis een fiets ergometer geplaatst, waarop de deelnemers een intervaltraining zullen gaan uitvoeren. Deze intervaltraining is gebaseerd op de maximale hartslag, welke is bepaald tijdens de inspanningstest. Een deel

van de sportsessies is onder begeleiding van een student fysiotherapie. Aan het begin van de interventie vindt deze begeleiding frequenter plaats dan aan het einde van het programma. Deelnemers in de controleconditie krijgen tweemaal een informatiebijeenkomst waarbij zij informatie krijgen over VCI.

Inschatting van belasting en risico

Alle onderzoeksdata worden verzameld volgens in de kliniek gebruikelijke procedures. Het toegevoegde risico van deelname aan dit onderzoek wordt ingeschat op 'verwaarloosbaar'. De belasting voor deelnemers bestaat vooral uit de tijdsinvestering op zowel baseline als het follow-up meetmoment (beide ongeveer 6 uur). Deelnemers die het bewegingsprogramma krijgen hebben een extra tijdsinvestering van ongeveer 42 uur. Echter, deze studie zal bijdragen aan de kennis van het effect van fysieke activiteit op de breinperfusie.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1118
Amsterdam 1081 HV
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1118
Amsterdam 1081 HV
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Patienten met vascular cognitive impairment, leeftijd: 50-80 jaar, cognitieve klachten, onafhankelijk in het dagelijks leven, clinical dementia rating = 0 / 0,5; MMSE >22, aanwezigheid mantelzorger

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Dementie-diagnose; contra-indicatie voor MRI; neurologische / psychiatrische / cardiale of andere medische aandoening that een effect heeft op het cognitief functioneren of de mobiliteit

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Enkelblind

Doel: Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	05-10-2015
Aantal proefpersonen:	80
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 04-05-2015

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 27-07-2015

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 06-11-2015

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 21-01-2016

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 13-02-2018

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 11-06-2019

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 22385

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL51973.029.15
OMON	NL-OMON22385